



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20 ФЕВ 2020

№

0211-348/10

На № _____

от _____

Об отзыве медицинского изделия



2353025

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медифайн», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«KD-FINE Иглы инъекционные 0.80 x 40 mm 21 G x 1 1/2", REF 900192», партия 6N21205, дата производства 2016-12, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 04.05.2008 № ФСЗ 2008/01671, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.12.2019 № 01и-3135/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительно информации обращайтесь в ООО «Медифайн», адрес: 119619, г. Москва, ул. Производственная, д. 11, стр. 8, офис 306; тел.: 8 (499) 727-71-06; факс: 8 (499) 727-73-06.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20 ФЕВ 2020 № РДН-348/20



Общество с ограниченной ответственностью «Медифайн»

Адрес: 119619 г. Москва, ул.
Производственная дом II, строение
8, офис 306
Телефон: 8 499 727 7106
Факс: 8 499 727 7306

ОГРН 1087746954382, ИНН 7732523523, КПП 772901001, ОКПО 87646831
Расчетный счет № 40702810400000000585
в ООО «Дойче Банк», г. Москва
корр. счет 30101810100000000101 БИК 044 525101

Исх. № 02 от «09» января 2020 г.

Федеральной службе по надзору в сфере
Здравоохранения (Росздравнадзор)

Субъектам обращения медицинских
изделий.

Медицинским организациям

Информационное письмо
об отзыве из обращения медицинского изделия.

Настоящим ООО «Медифайн», уполномоченный представить фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (KD Medical GmbH Hospital Products, Germany) в России сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE 0,80x40 mm 21G x 1 1/2"», REF 900192, LOT 6N21205, дата производства 2016-12, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 04.05.2008г. № ФСЗ 2008/01671, срок действия не ограничен

Причина отзыва: информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) от 27.12.2019 №01и-3135/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Мы просим всех потребителей медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE 0,80x40 mm 21G x 1 1/2"», REF 900192, LOT 6N21205, дата производства 2016-12, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 04.05.2008г. № ФСЗ 2008/01671, срок действия не ограничен, проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику с целью замены на такие же изделия других партий выпуска, изделия других производителей или возврат денег, ранее уплаченных при покупке изделия.

Все расходы, связанные с возвратом и заменой изделий ООО «Медифайн» берет на себя.

Генеральный директор ООО «Медифайн»



Николаев О.В.